

## **AIFA - Regolamento Pediatrico - avviso alle aziende farmaceutiche**

Nota dell'AIFA del 3 marzo 2008:

“Il Regolamento Pediatrico emanato dalla Commissione Europea prevede una serie di adempimenti relativi ai prodotti già autorizzati all'immissione in commercio, come specificato in particolare negli negli artt. 45 e 46 del Regolamento.

In base a tali articoli, le Aziende Farmaceutiche erano tenute a presentare presso le Agenzie Nazionali un elenco di tutti i prodotti di cui sono titolari di AIC - indipendentemente dalla presenza di una indicazione pediatrica - con un elenco degli eventuali studi pediatrici esistenti e completati, indipendentemente dalle modalità autorizzative dei singoli medicinali, **entro il 26 gennaio 2008**.

La presentazione degli studi era prevista mediante la compilazione di una tabella tabella concordata a livello europeo fra tutti i Paesi della UE e l'EMA, anche a seguito di consultazioni con le associazioni europee delle Aziende Farmaceutiche, da inviare all'indirizzo di posta elettronica: paediatrics@aifa.gov.it entro il 26 gennaio 2008, eventualmente accompagnato dagli annessi necessari, come previsto dalle apposite linee guida, senza alcun documento in formato cartaceo per il momento.

Fino ad oggi non risultano tuttavia pervenute tutte le tabelle attese. Si invitano pertanto i titolari di AIC che ancora non hanno provveduto ad inviare immediatamente la tabella con l'elenco dei propri prodotti. L'EMA è informato dei possibili ritardi e pertanto accetterà le tabelle inviate a seguito di questo avviso. “

**Ettore Napoleone**

**Responsabile Nazionale FIMP Ricerca e Sperimentazione sui Farmaci  
Membro Gruppo Multidisciplinare AIFA “ Farmaci e Bambini”**